

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
24. Oktober 2002 (24.10.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/083037 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61F 2/06**

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE02/01244

(22) Internationales Anmeldedatum:
5. April 2002 (05.04.2002)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
101 18 944.3 18. April 2001 (18.04.2001) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): **ALVEOLUS, INC.** [/US]; 414, West 9th Street, Char-
lotte, NC 28202 (US).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **FREITAG, Lutz**
[DE/DE]; Theo-Funccius-Strasse 2, 58675 Hemer (DE).

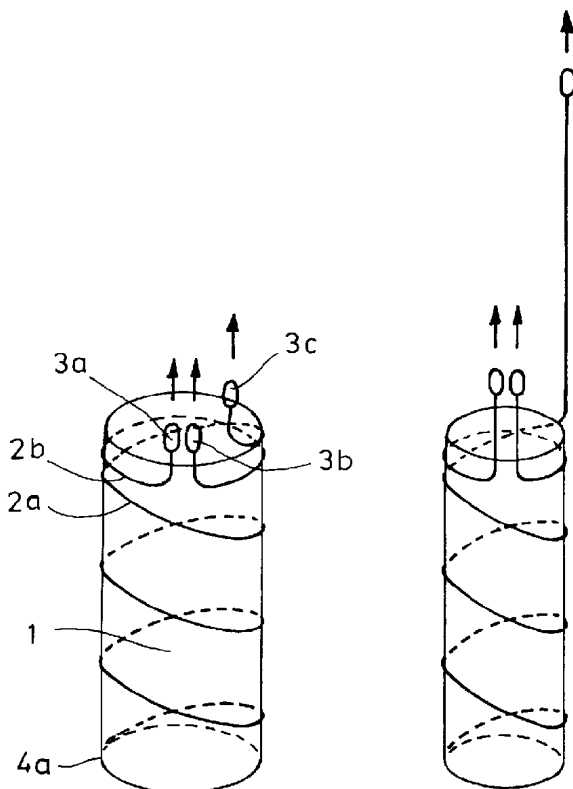
(74) Anwalt: **BOCKERMANN, KSOLL, GRIEPEN-
STROH**; Bergstr. 159, 44791 Bochum (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE,
GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK,
MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU,
SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US,
UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: REMOVABLE, ESSENTIALLY CYLINDRICAL IMPLANTS

(54) Bezeichnung: ENTFERNBARE, IM WESENTLICHEN ZYLINDRISCHE IMPLANTATE



(57) Abstract: The invention relates to removable, essentially cylindrical implants that are characterized in that they can be reduced in diameter and that one or more elastic, thin wire structures (2a, 2b) that has/have a catch element (3a, 3b) at least on one end thereof are singly or multiply wound around them at one or more levels.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft entfernbare, im wesentlichen zylindrische Implantate, die dadurch gekennzeichnet sind, dass sie im Durchmesser reduzierbar sind und ein- oder mehrfach in einer oder mehreren Höhen von einem oder mehreren elastischen, dünnen, drahtförmigen Gebilden (2a, 2b) umschlungen sind, das oder die mindestens an einem Ende eine Fangvorrichtung (3a, 3b) aufweist bzw. aufweisen.

WO 02/083037 A1



(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Entfernbare, im wesentlichen zylindrische Implantate

Die Erfindung betrifft entfernbare, im wesentlichen zylindrische Implantate.

- 5 Derartige Implantate, also im überwiegenden Teil sogenannte Stents, müssen aus verschiedensten Gründen nach den operativen Einsätzen gelegentlich wieder aus dem Körper entfernt werden, was in vielen Fällen nicht unproblematisch ist, da neugebildetes Gewebe an die Implantate heran und – je nach deren Struktur – auch hindurchwächst und daher die Entfernung zu
10 Komplikationen Veranlassung geben kann.

Es besteht daher noch ein Bedürfnis danach, derartige zylindrische Implantate so auszugestalten, daß sie ohne besonderen Aufwand und möglichst komplikationslos aus dem Körper wieder entfernt werden können.

15

Zur Lösung der Aufgabe werden entfernbare zylindrische Implantate, insbesondere Stents entsprechend Hauptanspruch vorgeschlagen.

- Überraschenderweise hat sich herausgestellt, daß die bisherigen
20 Schwierigkeiten bei der Entfernung entsprechender Implantate in relativ einfacher Weise behoben werden können, wenn diese Implantate in ihrem Durchmesser reduzierbar sind und von einem oder mehreren dünnen elastischen drahtförmigen Gebilden, im folgenden der Einfachheit halber als Draht bezeichnet, umschlungen sind und dieser Draht an mindestens einem
25 Ende eine Fangvorrichtung aufweist, in die mit geeignetem chirurgischen Gerät eingegriffen bzw. die von einem solchen Gerät umfaßt werden kann. Durch Zug an der Fangvorrichtung wird der Durchmesser des Implantates durch den Draht in einer oder mehreren Höhen des Gesamtimplantates

verringert, so daß sich das Implantat von dem Gewebe oder von den Gefäßwandungen löst und herausgezogen werden kann.

Die erfindungsgemäß einsetzbaren Implantate, also insbesondere Stents,
5 bestehen aus gitter- oder netzförmigen physiologisch verträglichem Metall
oder Kunststoff und sind häufig mindestens an einer Seite mit einer offenen
Nut versehen, so daß diese im letzteren Falle zusammendrückbar, aber sonst
auseinanderziehbar und damit auf jeden Fall im Durchmesser reduzierbar sind.
Dies wird erfindungsgemäß dadurch erreicht, daß ein oder mehrere Drähte
10 aus Metall oder Kunststoff, die dünn und elastisch sind, an mindestens einer
Höhe des Implantates um dieses herumgeschlungen und in der Regel wegen
der erhöhten Sicherheit an einem Ende des Implantates beispielsweise durch
übliche Befestigungstechniken wie Schweißen, Umschlingen, Verknoten
oder in ähnlicher Weise befestigt werden. Es ist aber auch möglich, in
15 bestimmten Fällen auf eine solche Befestigung zu verzichten, wenn der
Draht das Implantat auf einer Höhe mehrfach umschließt und daher nicht
abgleiten kann. Mindestens ein Ende des Drahtes oder der Drähte ist mit
einer Fangvorrichtung versehen, die beispielsweise als verdicktes Ende zum
Umfassen mit einem chirurgischen Gerät oder als Öse oder Schlinge zum
20 Eingreifen mit geeignetem chirurgischen Gerät ausgebildet sein kann.

In einer bevorzugten Ausführungsform wird das Implantat aber mindestens
von 2 Drähten umschlungen, die spiralförmig um das Implantat gewickelt
sind und bei denen beide freien, daß heißt also nicht befestigten Enden, über
25 eine entsprechende Fangvorrichtung verfügen.

Wesentlich ist es auf jeden Fall, daß die Fangvorrichtung bereits bei der
Konstruktion des Implantates vorgesehen ist, d.h., daß später nicht eine

Schlinge um ein Implantat herumgelegt werden muß, sondern daß diese bereits bei der Produktion des Implantates vorgesehen bzw. eingearbeitet wird. Der Draht kann frei um das Implantat verlaufen, insbesondere bei mehrfacher Wicklung oder er kann in Führungsösen verlaufen, die außen, 5 innen oder in der Wand des Implantates angeordnet sind. Ggf. kann der Draht auch zwischen dem Geflecht oder Gitter des Implantates und einem äußeren Mantel verlaufen. Wenn die Schlinge außen angebracht ist, führt dies dazu, daß das Implantat zusammengedrückt bzw. zusammengeschnürt wird, insbesondere, wenn eine Nut im Implantat vorgesehen ist. Wird der 10 Zugdraht innen angeordnet, zieht er den Stent in sich zusammen. Entscheidend ist auf jeden Fall, daß der axiale Durchmesser durch den longitudinalen Zug verringert wird, so daß das Implantat sich vorsichtig vom Gewebe lösen kann.

15 Die Drahtkonstruktion kann über die gesamte Länge des Stents oder nur am oberen Ende verlaufen. Ggf. kann die Drahtkonstruktion auch durch das Lumen des Stents verlaufen, dann beispielsweise über Kreuz.

Bei Metallimplantaten oder der Verwendung von Metalldrähten wird die 20 Konstruktion vorzugsweise so ausgestaltet, daß sie endoskopisch unter Sicht oder unter Röntgenkontrolle ohne direkte Sicht erfaßt werden kann.

Durch die erfindungsgemäße Konstruktion wird die Entfernung von zylindrischen Implantaten stark erleichtert, da der Zeitaufwand und die 25 Komplikationen deutlich geringer sind.

Im folgenden wird die Erfindung anhand der Zeichnungen näher erläutert:

Fig. 1 zeigt in schematischer Darstellung ein erfindungsgemäßes Implantat mit einer einfachen Schleife an einem Ende

Fig. 2 zeigt in schematischer Darstellung ein Implantat mit einer
5 Spiralschleife als Einzelschleife

Fig. 3 zeigt in schematischer Darstellung ein Implantat mit Spiralschleife als Einzelschleife und einer einfachen Schleife am Ende

10

Fig. 4 zeigt ebenfalls in schematischer Darstellung ein Implantat mit Spiralschleifen als Doppelschleife.

Das Implantat 1 in im wesentlichen zylindrischer Form ist entweder an
15 einem Ende mit einer drahtförmigen Einzelschleife umschlungen, die entweder an der Außenwand des Implantates befestigt sein kann oder die das Implantat mehrfach umschlingt. Diese drahtförmige Schleife 2a weist an jedem Ende eine Fangvorrichtung 3a bzw. 3b auf, die bei Zug in Richtung der angedeuteten Pfeile mindestens teilweise zu einer Reduzierung des
20 Durchmessers des Implantates führt.

Anstelle einer einfachen Schleife kann der Draht auch, wie in Fig. 2 dargestellt, als Spiralschleife 2 ausgeführt sein, die über eine Fangvorrichtung 3a verfügt und am Implantat an deren Ende 4a befestigt ist, so daß bei Zug in
25 der angegebenen Pfeilrichtung eine Verringerung des Gesamtdurchmessers des Implantates stattfindet.

Wie in Fig. 3 gezeigt, können auch eine Spiralschleife und eine einfache Schleife miteinander kombiniert werden, indem das Implantat 1 einerseits über eine Spiralschleife 2a verfügt, die am Ende 4a befestigt ist, sowie andererseits über eine einfache Schleife 2b, wobei beide Schleifen mit Fangvorrichtungen 3a, 3b und 3c versehen sind. Bei Zug erfolgt daher eine Verringerung des Gesamtdurchmessers, die im oberen Ende der zusätzlichen Einfachschleife 2b stärker ausgeprägt ist als im übrigen Teil.

In einer bevorzugten Ausführungsform, die in Fig. 4 dargestellt ist, weist das Implantat 1 zwei Spiralschleifen 2a und 2b auf, die an den Enden 4a und 4b des Implantates befestigt sind und in Fangvorrichtungen 3a und 3b enden. Durch die doppelte Spiralschleife läßt sich eine besonders ausgeprägte Reduktion des Durchmessers des Implantates erzielen.

Patentansprüche

1. Entfernbare, im wesentlichen zylindrische Implantate, dadurch gekennzeichnet, daß sie im Durchmesser reduzierbar sind und ein- oder
5 mehrfach in einer oder mehreren Höhen von einem oder mehreren elastischen, dünnen, drahtförmigen Gebilden (2a, 2b) umschlungen sind, das oder die mindestens an einem Ende eine Fangvorrichtung (3a, 3b) aufweist bzw. aufweisen.
- 10 2. Zylindrische Implantate nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat (1) aus einem ggf. mit einer offenen Nut versehenen Gitter oder Netz aus Metall oder Kunststoffen besteht.
- 15 3. Zylindrische Implantate nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das oder die drahtförmige(n) Gebilde aus Metall oder Kunststoff bestehen.
- 20 4. Zylindrische Implantate nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß ein oder mehrere Enden (4a, 4b) des oder der drahtförmigen Gebilde(s) (2a, 2b) am oder im Implantat (1) befestigt ist/sind.
- 25 5. Zylindrische Implantate nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Fangvorrichtung (3a, 3b) als verdicktes Ende, Öse oder Schlinge ausgebildet ist.

6. Zylindrisches Implantat nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das oder die drahtförmigen Gebilde (2a, 2b) das Implantat (1) nur auf einer Höhe umfassen.
- 5 7. Zylindrische Implantate nach Anspruch 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das oder die drahtförmigen Gebilde (2a, 2b) das Implantat (1) spiralförmig umschlingen.
8. Zylindrische Implantate nach Anspruch 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet,
10 daß das oder die drahtförmigen Gebilde (2a, 2b) zwischen dem Implantat (1) und einem äußeren Mantel verlaufen.
9. Zylindrische Implantate nach Anspruch 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet,
15 daß das oder die drahtförmigen Gebilde (2a, 2b) über die gesamte Länge des Implantates (1) ausgeführt sind.
10. Zylindrische Implantate nach Anspruch 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet,
20 daß das oder die drahtförmigen Gebilde (2a, 2b) nur am oberen Ende des Implantates (1) verlaufen.
11. Zylindrische Implantate nach Anspruch 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß sie endoskopisch unter Sicht oder unter Röntgenkontrolle ohne direkte Sicht erfaßt werden können.

Fig.1

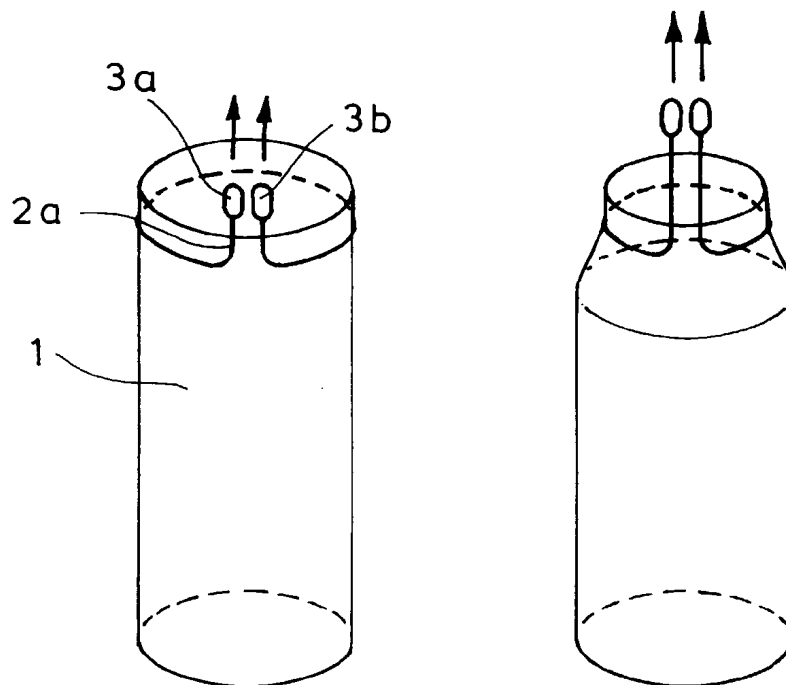


Fig.2

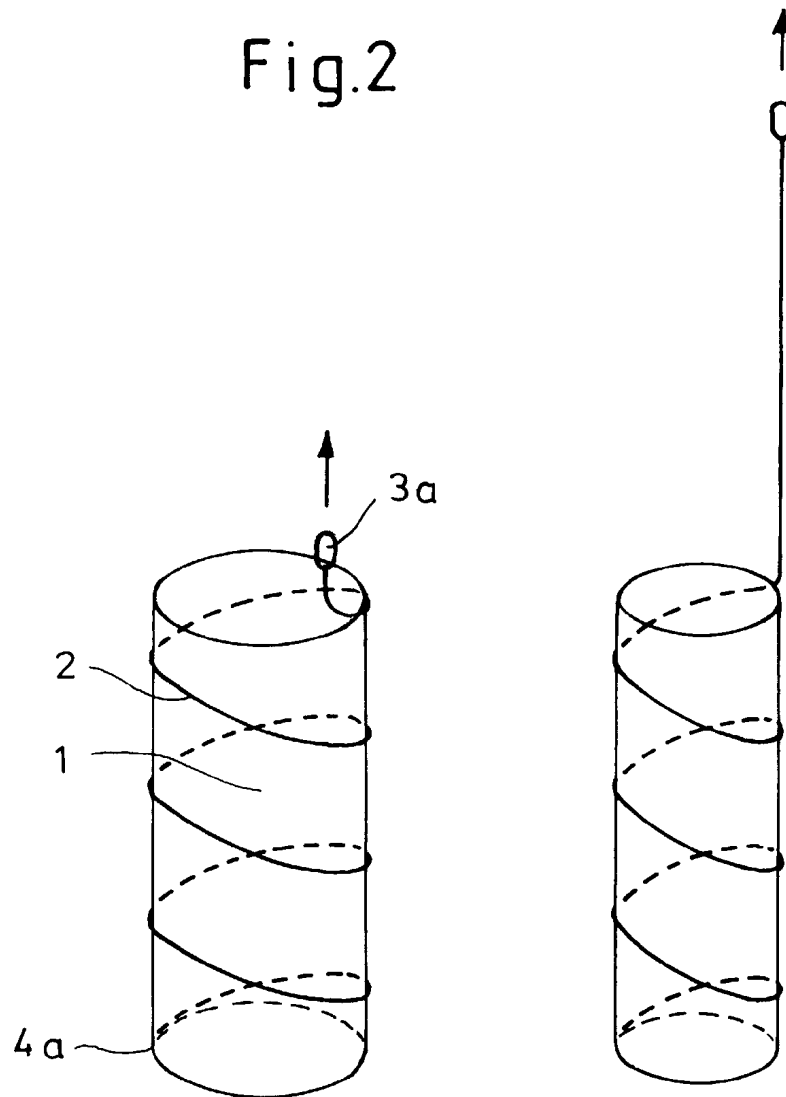
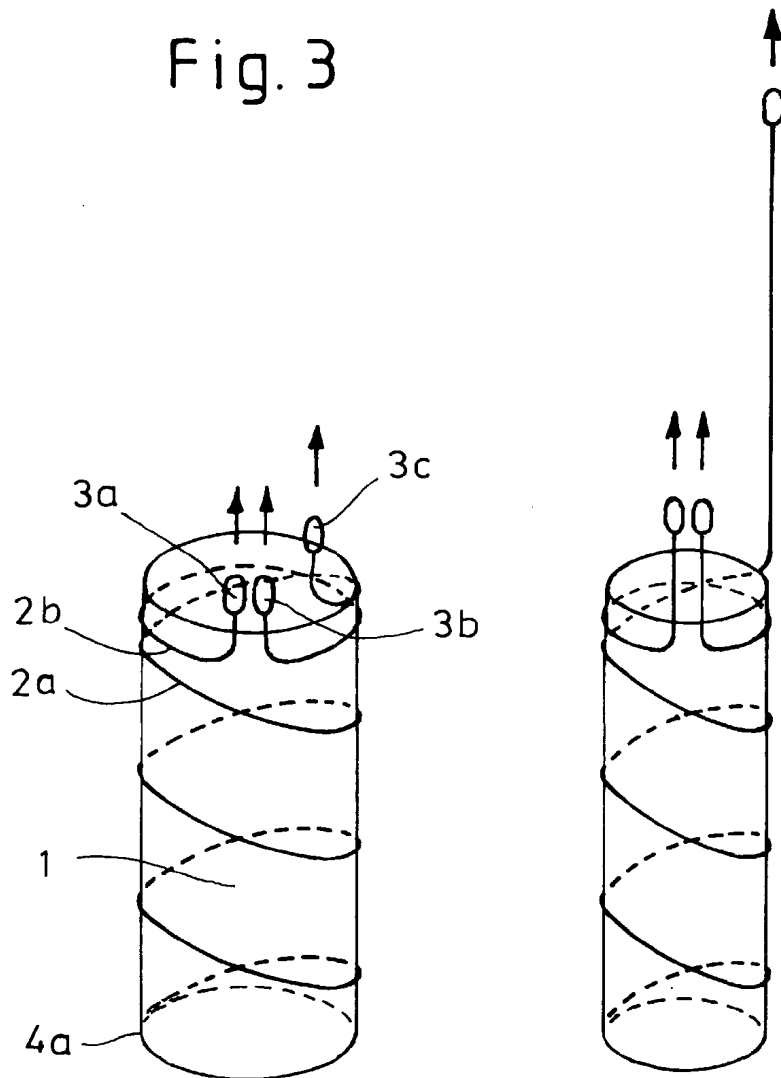
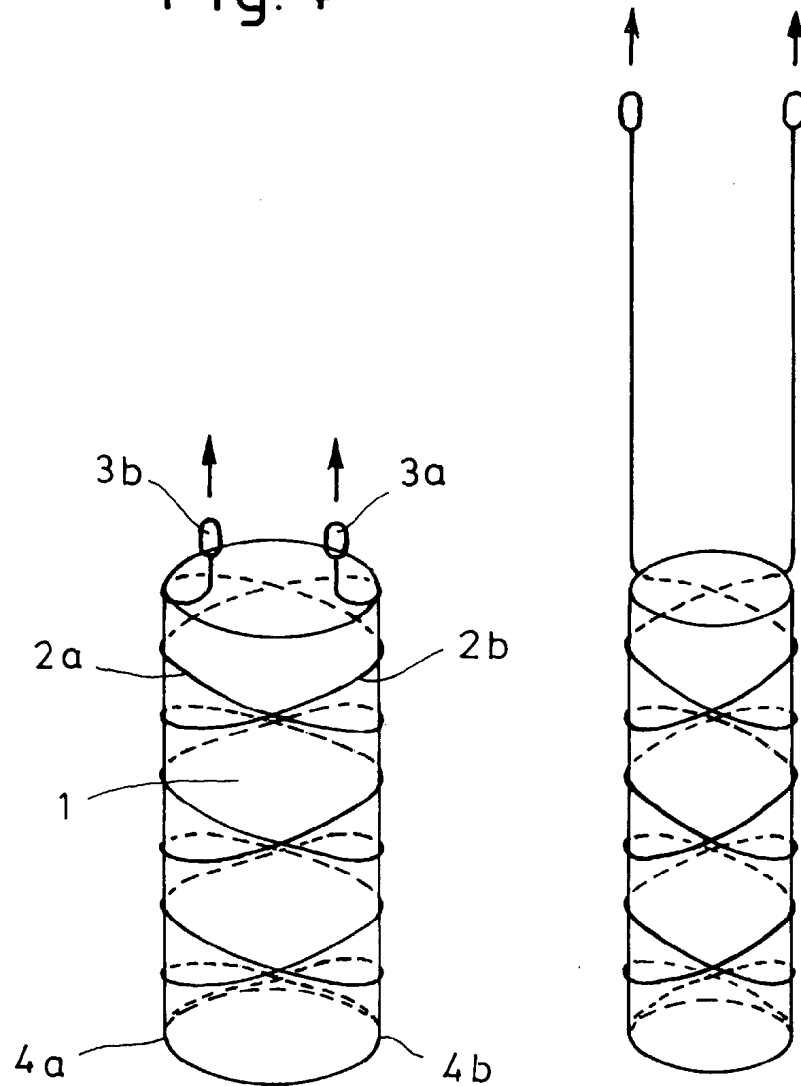


Fig. 3



4 / 4

Fig. 4



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 02/01244

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00 44308 A (UNIV TEXAS) 3 August 2000 (2000-08-03) page 56, line 9 -page 57, line 23; figures 31,32 page 50, line 4 - line 22 ----	1-5,7,9, 11
X	DE 197 03 482 A (STRECKER ERNST PETER PROF DR M) 6 August 1998 (1998-08-06) column 12, line 5 - line 36; claim 40; figures 13,14,25,26 ----	1,3-5,7, 9,11
A	WO 94 22379 A (INSTENT INC) 13 October 1994 (1994-10-13) page 14, line 16 -page 15, line 22; figures 5-8 -----	1



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

3 September 2002

Date of mailing of the international search report

10/09/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2260 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Neumann, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No

PCT/DE 02/01244

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0044308	A	03-08-2000	AU 3354800 A BR 0007923 A EP 1156757 A2 WO 0044308 A2	18-08-2000 07-05-2002 28-11-2001 03-08-2000
DE 19703482	A	06-08-1998	DE 19703482 A1 AU 6390398 A WO 9833454 A1 EP 0964659 A1 JP 2001509054 T US 2001003801 A1	06-08-1998 25-08-1998 06-08-1998 22-12-1999 10-07-2001 14-06-2001
WO 9422379	A	13-10-1994	AU 6495794 A CA 2159734 A1 IL 109169 A WO 9422379 A1 US 5964771 A US 6371953 B1	24-10-1994 13-10-1994 20-06-1999 13-10-1994 12-10-1999 16-04-2002

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 02/01244

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61F2/06

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 00 44308 A (UNIV TEXAS) 3. August 2000 (2000-08-03) Seite 56, Zeile 9 -Seite 57, Zeile 23; Abbildungen 31,32 Seite 50, Zeile 4 - Zeile 22 ----	1-5,7,9, 11
X	DE 197 03 482 A (STRECKER ERNST PETER PROF DR M) 6. August 1998 (1998-08-06) Spalte 12, Zeile 5 - Zeile 36; Anspruch 40; Abbildungen 13,14,25,26 ----	1,3-5,7, 9,11
A	WO 94 22379 A (INSTENT INC) 13. Oktober 1994 (1994-10-13) Seite 14, Zeile 16 -Seite 15, Zeile 22; Abbildungen 5-8 -----	1



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

& Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

3. September 2002

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

10/09/2002

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Neumann, E

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 02/01244

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 0044308	A	03-08-2000	AU	3354800 A		18-08-2000
			BR	0007923 A		07-05-2002
			EP	1156757 A2		28-11-2001
			WO	0044308 A2		03-08-2000

DE 19703482	A	06-08-1998	DE	19703482 A1		06-08-1998
			AU	6390398 A		25-08-1998
			WO	9833454 A1		06-08-1998
			EP	0964659 A1		22-12-1999
			JP	2001509054 T		10-07-2001
			US	2001003801 A1		14-06-2001

WO 9422379	A	13-10-1994	AU	6495794 A		24-10-1994
			CA	2159734 A1		13-10-1994
			IL	109169 A		20-06-1999
			WO	9422379 A1		13-10-1994
			US	5964771 A		12-10-1999
			US	6371953 B1		16-04-2002
